

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 09 DEC 2004



PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1939/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00512	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.09.2002	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/44		
Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 25.02.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.12.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Stach, R Tel. +49 30 25901-551 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

6-15 eingegangen am 30.08.2004 mit Schreiben vom 26.08.2004

1-5 eingegangen am 02.11.2004 mit Schreiben vom 01.11.2004

Zeichnungen, Blätter

1-6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00512

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-15 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US-B-6 368 3501 (GRIFFITH STEVEN L ET AL) 9. April 2002 (2002-04-09)
D2: WO 01/01893 A (BEYERSDORFF BORIS ;MARNAY THIERRY (FR); SPINE SOLUTIONS INC (US)) 11. Januar 2001 (2001-01-11)

1. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) (siehe Abbildungen 6, 7, 9, 10, 21-24 und Spalte 8, Zeilen 53 bis Spalte 9 Zeile 6):

Ein Zwischenwirbelimplantat mit

- A) zwei Gelenkstücken (20, 22, 270), welche je eine Zentralachse, je eine die Zentralachsen schneidende Gleitfläche (25, 46) und je ein axial aussenstehendes, mit einem Knochen verbindbares Ende (24, 47) aufweisen, wobei
- B) die Gleitflächen (25, 46) gekrümmt ausgebildet sind,
- C) die Gleitflächen aufeinander verschiebbar sind; und
- D) das zweite Gelenkstück (22) um zwei windschief angeordnete Drehachsen relativ zum ersten Gelenkstück (20, 270) rotierbar ist, und die aussenstehenden Enden (24, 47) der Gelenkstücke je ein Verbindungsteil (23, 29, 30, 260) umfassen; wobei
- F) ein Verbindungsteil (260) eine zur Zentralachse koaxiale, ovale Vertiefung (250,251,252) zur Aufnahme des aussenstehenden Endes (271) des angrenzenden Gelenkstückes (270) aufweist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von dem bekannten Zwischenwirbelimplantat dadurch, daß die Vertiefung axial endständig einen Hinterstich aufweist und daß das aussenstehende Ende des angrenzenden Gelenkstückes eine zur

Zentralachse koaxiale Erweiterung aufweist, welche im Hinterstich aufnehmbar ist und dadurch, daß die Gleitflächen sattelförmig ausgebildet sind.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, die axiale Rotation der Gelenkstücke des Implantats relativ zueinander auf ein der Physiologie der Wirbelsäule angepaßtes Maß zu beschränken.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Die Lösung ist weder naheliegend noch geht diese aus einem der im Recherchenberichte zitierten Dokumente in naheliegender Weise hervor.

Unter Berücksichtigung dieser Dokumente erfüllt die in Anspruch 1 beanspruchte Erfindung die Erfordernisse des Artikels 33 (1) PCT, daß heißt sie erscheint neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend und gewerblich anwendbar.

2. Die Ansprüche 2-15 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit sowie gewerbliche Anwendbarkeit.

Patentansprüche

1. Implantat, insbesondere Zwischenwirbelimplantat mit
 - A) zwei Gelenkstücken (4;5), welche je eine Zentralachse (1;26), je eine die Zentralachsen (1;26) schneidende Gleitfläche (6;7) und je ein axial aussenstehendes, mit einem Knochen verbindbares Ende (14;15) aufweisen, wobei
 - B) die Gleitflächen (6;7) gekrümmt ausgebildet sind,
 - C) die Gleitflächen aufeinander verschiebbar sind; und
 - D) das zweite Gelenkstück (5) um zwei windschief angeordnete Drehachsen (10;11) relativ zum ersten Gelenkstück (4) rotierbar ist,
 - E) die aussenstehenden Enden (14;15) der Gelenkstücke (4;5) je ein Verbindungsteil (2;3) umfassen; wobei
 - F) ein Verbindungsteil (2;3) eine zur Zentralachse (1;26) koaxiale, ovale Vertiefung (37) zur Aufnahme des aussenstehenden Endes (14;15) des angrenzenden Gelenkstückes (4;5) aufweist;
dadurch gekennzeichnet, dass
 - G) die Vertiefung (37) axial endständig einen Hinterstich (39) aufweist, und dass das aussenstehende Ende (14;15) des angrenzenden Gelenkstückes (4;5) eine zur Zentralachse (1;26) koaxiale Erweiterung (38) aufweist, welche im Hinterstich (39) aufnehmbar ist; und
 - H) die Gleitflächen (6;7) sattelförmig ausgestaltet sind.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitflächen (6;7) je einen Sattelpunkt aufweisen.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehachsen (10;11) sich unter einem Winkel zwischen 80° und 100° kreuzen.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehachsen (10;11) einen minimalen Abstand A relativ zueinander aufweisen und dass dieser Abstand A zwischen 0,1 mm und 20 mm beträgt.
5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand A zwischen 2 mm und 20 mm beträgt.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitflächen (6;7) je einen Sattelpunkt (8;9) aufweisen, wobei sich bei einer Drehung des zweiten Gelenkstückes (5) um jede der Drehachsen (10;11) der zweite Sattelpunkt (9) auf einem zu der jeweiligen Drehachse (10;11) konzentrischen Kreisbogen (12;14) verschiebt.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Gleitflächen (6;7) in der Ausgangsstellung bei coaxialen Zentralachsen (1;26) der Gelenkstücke (4;5) kongruent ausgestaltet sind.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsteile (2;3) als Deckplatten (12;13) mit je einer axial aussenstehenden, quer zu den Zentralachsen (1;26) angeordneten Oberfläche (16;17) ausgestaltet sind.

9. Implantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass eine der Deckplatten (12;13) mit dem angrenzenden Gelenkstück (5) einstückig ist.

10. Implantat nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine der Deckplatten (12) eine senkrecht zur Zentralachse (1) verlaufende Führung (20) umfasst, und dass das angrenzende Gelenkstück (4) ein hinteres Ende (14) aufweist, welches in die Führung (20) einschiebbar ist.

11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Gelenkstücke (4;5) um dessen Zentralachse (1;26) rotierbar mit dem zugehörigen Verbindungsteil (2;3) zusammenfügbar ist.

12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Gelenkstücke (4;5) auf einer senkrecht zu dessen Zentralachse (1;26) stehenden Verschiebeachse (40) verschiebbar mit dem zugehörigen Verbindungsteil (2;3) zusammenfügbar ist.

13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Gelenkstücke (4;5) in einer senkrecht zu dessen Zentralachse (1;26)

BEST AVAILABLE COPY

stehenden Ebene verschiebbar mit dem zugehörigen Verbindungsteil (2;3) zusammenfügbar ist.

14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Gelenkstücke (4;5) aus einem Kunststoff hergestellt ist.

15. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der Gelenkstücke (4;5) aus einem Keramikmaterial besteht.

BEST AVAILABLE COPY

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

20/528081
PCT/CH2002/000512



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 1939/PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/CH2002/000512	International filing date (day/month/year) 18 September 2002 (18.09.2002)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/44		
Applicant MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 25 February 2004 (25.02.2004)	Date of completion of this report 03 December 2004 (03.12.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH2002/000512

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-12, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages 6-15 / 1-5, filed with the letter of 26.8.2004 / 01.11.2004
- ☒ the drawings:
 pages 1-6, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/CH 02/00512

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: US-B-6 368 350 (GRIFFITH STEVEN L ET AL)
9 April 2002 (2002-04-09)

D2: WO 01/01893 A (BEYERSDORF BORIS; MARNAY THIERRY
(FR); SPINE SOLUTIONS INC (US))
11 January 2001 (2001-01-11)

1. D1, which is considered to represent the closest prior art in relation to the subject matter of claim 1, discloses (the references in parentheses are to this document) (see figures 6, 7, 9, 10 and 21-24 and column 8, line 53 to column 9, line 6):

An intervertebral implant with

- A) two joint pieces (20, 22, 270), each of which have a central axis, a sliding surface (25, 46) intersecting the central axis and an axially projecting end (24, 47) connectable with a bone, wherein
- B) the sliding surfaces (25, 46) are curved,
- C) the sliding surfaces are displaceable onto each other, and
- D) the second joint piece (22) is rotatable relative

to the first joint piece (20, 270) about two axes of rotation arranged in a skewed manner, and the projecting ends (24, 47) of the joint pieces each comprises a connecting element (23, 29, 30, 260); wherein

F) a connecting element (260) has an oval indentation (250, 251, 252) coaxial with the central axis to receive the projecting end (271) of the adjacent joint piece (270).

The subject matter of claim 1 differs from the known intervertebral implant in that the indentation has an axial recess at its lowest plane and the projecting end of the adjacent joint piece has an enlargement coaxial with the central axis which can be accepted by the recess, and in that the sliding surfaces are saddle-shaped.

The subject matter of claim 1 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The problem addressed by the present invention may therefore be considered that of restricting the axial rotation of the joint pieces of the implant relative to each other such that said rotation is adapted to the physiology of the spine.

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application involves an inventive step (PCT Article 33(3)). The reasons are:

The solution is neither suggested by a search report citation nor follows therefrom in an obvious manner.

In consideration of the search report citations, the

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/CH 02/00512

invention claimed in claim 1 meets the requirements of PCT Article 33(1): that is, it appears to be novel, to involve an inventive step and to be industrially applicable.

2. Claims 2-15 are dependent on claim 1 and therefore likewise meet the PCT requirements for novelty, inventive step and industrial applicability.